F

Mode d'emploi

calaject™

Computer Assisted Local Analgesia

RØNVIG Dental Mfg. A/S

MODE D'EMPLOI

FÉLICITATIONS POUR L'ACQUISITION DU NOUVEAU CALAJECT™ !

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser CALAJECT™

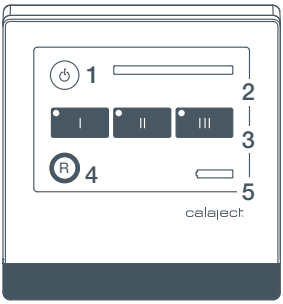
CALAJECT™ DOIT EXCLUSIVEMENT ÊTRE UTILISÉ PAR LE PERSONNEL formé et habilité à faire des injections dentaires. C'est pourquoi ce mode d'emploi ne comporte pas d'instructions spécifiques aux techniques d'injection. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable en cas de blessures causées aux patients suite à une utilisation non autorisée ou inappropriée.

SOMMAIRE

1 Unité de commande
1 Pièce à main avec cordon
1 Commande au pied
3 Corps de cartouche
1 Support de pièce à main avec recapuchonnage d'aiguille intégré.
1 Chargeur
1 Mode d'emploi

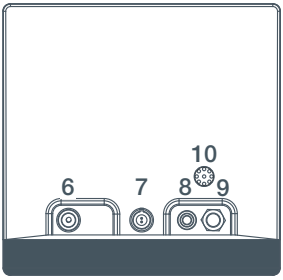
DESCRIPTION DE L'UNITÉ DE COMMANDE

PANNEAU AVANT AVEC ÉCRAN TACTILE



1. ⏻ Bouton Marche/Arrêt
2. Échelle graphique pour l'affichage de la pression/résistance d'injection
3. Ⓡ Choix du programme 1, 2, 3
4. Rétraction de la tige de piston. Remet la tige de piston en position de départ
5. Témoin de charge et de niveau de batterie

PANNEAU ARRIÈRE



6. Douille pour chargeur
7. Douille pour pièce à main
8. Raccord à la commande au pied ou à la pédale multifonctions de l'unité dentaire. Certaines pédales multifonctions ont une fonction en plus (par exemple fonction d'appel) qui peut servir à faire fonctionner CALAJECT™
9. Bouton de volume pour signal sonore
10. Sortie son

RECOMMANDATION

Il est recommandé aux nouveaux utilisateurs de procéder à des injections d'essai en l'air de manière à se familiariser avec les différents programmes.

NETTOYAGE

- L'unité CALAJECT™, la pièce à main et le support pour pièce à main peuvent être nettoyés avec un chiffon humidifié avec tout désinfectant de surface pour cabinet dentaire.

Ne pas immerger dans du liquide. Ne pas passer à l'autoclave. L'unité CALAJECT™ et la pièce à main comportent des composants électroniques sensibles qui ne supportent pas la stérilisation ni l'immersion dans du liquide.

- Le corps de la cartouche peut être autoclavé à une température maximale de 135°C.

Le corps de la cartouche peut avoir un aspect givré après plusieurs stérilisations. Cela n'a pas d'incidence sur sa solidité mais il est recommandé de le remplacer régulièrement de manière à toujours bien voir la cartouche.

Si le corps de la cartouche est endommagé, il convient de le remplacer. Il ne faut pas utiliser de corps provenant d'autres fabricants.

Des corps de rechange (3 unités par boîte) peuvent être commandés auprès de votre revendeur CALAJECT™.

SERVICE GARANTIE & RÉPARATION

CALAJECT™ est couvert par une garantie de 2 ans contre les défauts de matériau et de fabrication.

La garantie ne couvre pas l'usure normale ni les dommages dus à un entretien insuffisant ou une utilisation incorrecte.

En cas de dysfonctionnement, veuillez renvoyer l'appareil à votre revendeur CALAJECT™ pour réparation.

MISE EN ROUTE

- **Branchez le raccord de la pièce à main sur le panneau arrière de CALAJECT™** – les points rouges de la douille du panneau et la prise de la pièce à main doivent impérativement être alignés. Débranchez en tirant l'anneau coulissant à rainures vers l'arrière (ne pas faire pivoter).

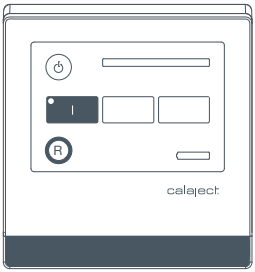
CALAJECT™ ne doit pas être placé près d'appareils sensibles aux interférences électromagnétiques ou en générant.

- **Vérifiez le niveau de charge de la batterie indiqué sur l'écran.** Le temps de charge est d'environ 2 heures. Le temps de fonctionnement est d'environ 5 heures.
- **Fixez une aiguille sur le corps de la cartouche et insérez une cartouche d'anesthésique.** Pour éviter toute fuite au niveau de la membrane de la cartouche, il est recommandé de visser la aiguille avant d'insérer la cartouche. Le corps de la cartouche est compatible avec les cartouches dentaires 1,7/1,8 standards et les aiguilles dentaires standards.
- **Fixez le corps de la cartouche chargé sur la pièce à main.** Assurez-vous que la tige du piston est remontée en position de démarrage avant de visser le corps sur la pièce à main. Elle se remet automatiquement sur la position de démarrage lorsque CALAJECT™ est mis en marche. La tige de piston peut également être remise en position de démarrage par une pression sur la touche « R » visible sur l'écran.
- **Activez la commande au pied** jusqu'à voir la solution anesthésique sortir par l'aiguille.
- **Choisissez le programme.** Une nouvelle activation de la commande au pied activera le programme d'injection choisi.
- CALAJECT™ s'arrêtera automatiquement lorsque la cartouche sera vide. Remettez la tige de piston en position de démarrage par une pression sur la touche « R » visible sur l'écran.

CALAJECT™ s'arrêtera automatiquement lorsque la pression maximale pré-programmée sera atteinte. Dans ce cas, un long signal sonore sera émis et l'échelle graphique de la pression disparaîtra de l'écran. Attendez un moment ou déplacez légèrement l'aiguille avant de poursuivre l'injection.

PROGRAMMES

PROGRAMME 1 — Recommandé pour l'anesthésie intraligamentaire – et palatine



- Activez la commande au pied → vitesse d'injection lente, environ 0,006 ml/s.
  Facultatif: Relâchez / réactivez la commande au pied → la vitesse d'injection augmentera jusqu'à 0,009 ml/s.

La technique PDL requiert, au début, une pression d'injection relativement élevée. C'est pourquoi le Programme 1 permet une pression / résistance d'injection considérablement plus élevée que les programmes 2 et 3 avant l'activation de l'arrêt de sécurité automatique.

ASTUCE Pour l'anesthésie intraligamentaire (PDL), il est recommandé de programmer une dose de 0,2 – 0,9 ml par racine selon la taille de cette dernière et la durée prévue pour l'intervention. Pour d'autres recommandations sur la technique PDL, veuillez consulter les publications sur le sujet.

ASTUCE Si la pression a augmenté au point d'entraîner l'arrêt de CALAJECT™, il se peut que l'ouver ture de l'aiguille ait été bloquée. Il est recommandé de faire pivoter l'aiguille légèrement de manière à obtenir un écoulement approprié.

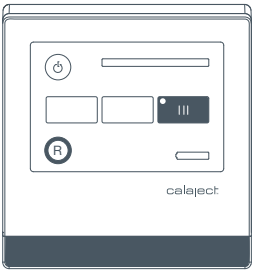
ASTUCE Pilote automatique - le signal sonore change cinq secondes après le début du programme. Cela indique que vous pouvez relâcher la commande au pied et laisser le pilote automatique prendre le relais. Vous pouvez interrompre l'injection en réactivant la commande au pied. NB: le pilote automatique est seulement une option du programme 1.

PROGRAMME 2 — Recommandé pour l'anesthésie par infiltration

- Initialement 10 secondes avec vitesse d'injection lente (env. 0,006 ml/s). Au cours des 5 secondes qui suivront, elle augmentera progressivement pour atteindre la vitesse d'injection moyenne de 0,03 ml/s.

- Aspiration automatique chaque fois que la commande au pied est relâchée. Le petit retour préviendra également que des gouttes tombent de l'aiguille après l'application.

PROGRAMME 3 — Recommandé pour l'anesthésie locale



- Initialement vitesse d'injection lente (env. 0,006 ml/s).
  En relâchant/réactivant la commande au pied dans un mouvement rapide, la vitesse d'injection augmentera progressivement au cours des 5 secondes suivantes jusqu'à atteindre la vitesse rapide (env. 0,04 ml/s). Après, vitesse élevée à chaque arrêt/mise en marche.

- Aspiration automatique chaque fois que la commande au pied est relâchée.

Table 1	Electromagnetic emissions	
The “CALAJECT” is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the “CALAJECT” should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment guidance**
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2	Electromagnetic immunity		
The “CALAJECT” is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the “CALAJECT” should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 40%.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2KV for power supply lines ±1KV for input/output lines	±2KV for power supply lines ±1KV for input/output lines	Mains power supply quality should be that of typical residential area.
Surge IEC61000-4-5	±1KV differential mode ±2KV common mode	±1KV differential mode ±2KV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC61000-4-11	<5% UT for 0.5 cycle 40%UT for 5 cycles 70%UT for 25 cycles <5%UT for 5 seconds	<5% UT for 0.5 cycle 40%UT for 5 cycles 70%UT for 25 cycles <5%UT for 5 seconds	Mains power supply quality should be that of typical residential area.
Power frequency (50-60Hz) magnetic field. IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of typical residential area.

Connection to dental unit must be to a potential free contact (relaycontact) by a screened cable with 3.5mm minijack plug and should be less than 3m long.

Specifications:

Charge:: 10-14v/1ADC, medical
Output:: 0-4v/0,3ADC

Temperature range:

Operating: 10 - 35'C
Storage: -20 – 60°C
Humidity: 10 – 95%
Classifikations: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC Class IIa

Standards: EN60601-1
Disposal: Separate collection for electronic equipment

Table 3 Electromagnetic immunity

The "CALAJECT" is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the "CALAJECT" should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150KHz to 80 MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80 MHz to Hz to 800 MHz $d=2,23\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/can 80MHz to 2,5GHz	3V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4	Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the “CALAJECT”		
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment			
Rated maximum output of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,17 P	80 MHz to 800 MHz d = 1,17 P	800 MHz to 2,5 GHz d = 3,5 P
0,01	0,12	0,12	0,35
0,1	0,37	0,37	1,11
1	1,2	1,2	3,5
10	3,7	3,7	11,1
100	12	12	35
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES			
	Unité de commande	**Pièce à main**	**Support pour pièce à main**
Longueur	95 mm	200 mm (incl. barrel)	
Largeur	120 mm	Ø 12 mm	Ø 60 mm
Hauteur	115 mm		34 mm
Poids	750 g	50 g	410 g
Tension nominale	90-240 V – 50/60Hz		
Batterie (lithium-ion)	8 heures par charge		
Temps de charge	Env. 3 heures		
Cartouches		1,7/1,8 ml standard	
Aiguilles dentaires		Standard M6 et 7/32”	

Fabriqué au Danemark par

RØNVIG Dental Mfg. A/S

Gl. Vejlevej 59 · DK-8721 Daugaard · Tel.: +45 70 23 34 11
Fax: +45 76 74 07 98 · E-mail: export@ronvig.com · www.ronvig.com

0543

RØNVIG Dental Mfg. A/S. ALL RIGHTS RESERVED. B2110F-06.15 U2